



भारत का राजालय The Gazette of India

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

ग्रांथकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

S. 75]

तहीं विस्ती, श.क्षेत्र, फरवरी 24, 1995/फाल्गुन 5, 1916

No. 75] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 24, 1995/PHALGUNA 5, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रस्तुतिः १

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 1995

सा.का.नि. 97(प्र).—**श्रीधरि** और प्रमाधन सामर्थी नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कानिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, श्रीधरि और प्रमाधन मामली अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की द्वारा 12 और द्वारा 33 द्वारा प्रवत्त लक्षितमों का प्रयोग करते हुए, औपरी तकनीकी भलाहकार बोहू से परामर्श करने के पश्चात बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अवेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जनकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना भी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात विवार किया जाएगा;

किसी ऐसे भाषेप या सुनाव पर, जो इस प्रकार विनियिट भवशिक्षा की समाप्ति के पहले उक्त भाषेप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होना केवलीय सरकार विचार करेंगी, भाषेप या सुनाव सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, नियमित भवन, नई विल्ली को भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औपचारिक और प्रसाधन सामग्री (.....संसोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की सारीश को प्रवत्त होगे ।

2. श्रीधरि और प्रसादन सामग्री नियम, 1945 के नियम 85 में, (1) उप नियम (i) के पश्चात निम्नलिखित परन्तुक अतःस्थापित किया जाएगा, भर्तुक: —

परस्तु केवलीय “भनुशति अनुमोदन प्राधिकारी निवित्त आवेद द्वारा, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें बताने हुए, अनुशतिधारी को यह निवेद पी के सकेगा कि ऐसी किसी भी अधिकारी की बावत, जिससे उसका संबंध है, विनिर्माण विक्रय या वितरण रोकने संबंधी ऐसा भावेश पारित क्षयों न किया जाए और तब निरीक्षक की उपस्थिति में अधिकारीयों और उनके स्टाक को नष्ट करने का भावेश दे सकेगा। यदि, उसकी राय में, अनुशतिधारी अनुशति की किसी भारत का अनुपलब्ध करने में भ्रस्तक हो यथा है या अधिनियम या उसके अधीन इनाए गए नियमों के किसी उपचार का उल्लंघन किया है।

(2) उपनियम (2) के पश्चात निम्नलिखित परम्परुक अस्तस्थापित किया जायगा, पर्यात :—

“वरन्तु अनुभावन प्राप्तिकारी—सिवित आदेश द्वारा, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें बताते हुए, अनुभावितारी को यह लिखें भी दे सकता है कि ऐसी किसी भी व्योग्यता की वादत, जिससे उसका संबंध है,

विभिन्नण, विक्रम या वितरण रोकने संबंधी ऐसा आवेदन पारित करों न किया जाए और तब निरीक्षक की उपस्थिति में औषधियों और उनके स्टाक को नष्ट करने का आदेश दे सकेगा। यदि, उसकी राय में, अनुसन्धितारी अनुकूल की किसी भार्त का अनुपालन करने में असफल हो गया है या प्रधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी उपर्युक्त का उल्लंघन किया है।"

[में, एकम 11014/20/94-वी एम एस और पी एफ ए]

रैनज़ा चन्दा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विषय) उपर्युक्त में जिसमें औषधियों और प्रसाधन सामग्री, प्रधिनियम और नियम (पी.ओ. बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अनुकूल हैं। तत्पश्चात उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

- सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
- सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
- सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
- सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
- सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
- सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
- सा.का.नि. 540(प्र), तारीख 22-9-80
- सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
- सा.का.नि. 681(प्र), तारीख 5-12-80
- सा.का.नि. 682 (प्र), तारीख 5-12-80
- सा.का.नि. 27(प्र), तारीख 17-2-81
- सा.का.नि. 478(प्र), तारीख 6-8-81
- सा.का.नि. 62(प्र), तारीख 15-2-82
- सा.का.नि. 462(प्र), तारीख 22-6-82
- सा.का.नि. 510(प्र), तारीख 26-7-82
- सा.का.नि. 13(प्र), तारीख 7-1-83
- सा.का.नि. 318(प्र), तारीख 1-5-84
- सा.का.नि. 331(प्र), तारीख 8-5-84
- सा.का.नि. 460(प्र), तारीख 20-6-84
- सा.का.नि. 487(प्र), तारीख 2-7-84
- सा.का.नि. 89(प्र), तारीख 16-2-85
- सा.का.नि. 288(प्र), तारीख 10-10-85
- सा.का.नि. 17(प्र), तारीख 7-1-86
- सा.का.नि. 1049(प्र), तारीख 29-5-86
- सा.का.नि. 1060(प्र), तारीख 5-8-86
- सा.का.नि. 1115(प्र), तारीख 30-9-86
- सा.का.नि. 71(प्र), तारीख 30-1-87
- सा.का.नि. 570(प्र), तारीख 12-6-87
- सा.का.नि. 626(प्र), तारीख 2-7-87
- सा.का.नि. 792(प्र), तारीख 17-9-87
- सा.का.नि. 371(प्र), तारीख 14-3-88
- सा.का.नि. 75(प्र), तारीख 2-6-88
- सा.का.नि. 675(प्र), तारीख 2-6-88
- सा.का.नि. 676(प्र), तारीख 2-6-88
- सा.का.नि. 677(प्र), तारीख 2-6-88
- सा.का.नि. 681(प्र), तारीख 6-6-88

- सा.का.नि. 735(प्र), तारीख 24-6-88
- सा.का.नि. 813(प्र), तारीख 27-7-88 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 944(प्र), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 43(प्र), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 44(प्र), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 100(प्र), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 443(प्र), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 588(प्र), तारीख 2-6-89
- सा.का.नि. 691(प्र), तारीख 11-7-89
- सा.का.नि. 781(प्र), तारीख 28-8-89
- सा.का.नि. 16(प्र), तारीख 1-10-89
- सा.का.नि. 731(प्र), तारीख 23-8-90
- सा.का.नि. 865(प्र), तारीख 25-10-90
- सा.का.नि. 11(प्र), तारीख 7-1-91
- सा.का.नि. 223(प्र), तारीख 19-4-91
- सा.का.नि. 246(प्र), तारीख 1-5-91
- सा.का.नि. 301(प्र), तारीख 7-6-91
- सा.का.नि. 302(प्र), तारीख 7-6-91
- सा.का.नि. 491(प्र), तारीख 25-7-91
- सा.का.नि. 495(प्र), तारीख 25-7-91
- सा.का.नि. 532(प्र), तारीख 14-8-91
- सा.का.नि. 626(प्र), तारीख 14-10-91
- सा.का.नि. 668(प्र), तारीख 7-11-91
- सा.का.नि. 730(प्र), तारीख 10-12-91
- सा.का.नि. 59(प्र), तारीख 22-1-92
- सा.का.नि. 305(प्र), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 445(प्र), तारीख 30-4-92
- सा.का.नि. 597(प्र), तारीख 17-6-92
- सा.का.नि. 663(प्र), तारीख 3-7-92
- सा.का.नि. 723(प्र), तारीख 11-8-92
- सा.का.नि. 796(प्र), तारीख 1-1-92
- सा.का.नि. 877(प्र), तारीख 17-11-92
- सा.का.नि. 909(प्र), तारीख 2-12-92
- सा.का.नि. 923(प्र), तारीख 14-12-92
- सा.का.नि. 27(प्र), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 28(प्र), तारीख 22-1-93
- सा.का.नि. 86(प्र), तारीख 26-2-93
- सा.का.नि. 296(प्र), तारीख 24-3-93
- सा.का.नि. 373(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 374(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 447(प्र), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
- सा.का.नि. 658(प्र), तारीख 10-10-93
- सा.का.नि. 673(प्र), तारीख 27-10-93
- सा.का.नि. 108(प्र), तारीख 22-2-94
- सा.का.नि. 109(प्र), तारीख 22-2-94
- सा.का.नि. 310(प्र), तारीख 7-4-94
- सा.का.नि. 466(प्र), तारीख 17-5-94
- सा.का.नि. 615(प्र), तारीख 4-8-94
- सा.का.नि. 659(प्र), तारीख 30-8-94
- सा.का.नि. 676(प्र), तारीख 6-9-94
- सा.का.नि. 811(प्र), तारीख 14-11-94
- सा.का.नि. 812(प्र), तारीख 14-11-94
- सा.का.नि. 850(प्र), तारीख 7-12-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th February, 1995

G.S.R. 97(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 13 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, and made available to the public.

Any objections or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 85,—(1) after sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the Central Licence Approving Authority may also direct the licensee, why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefore, in respect of any of the drugs to which it relates to stop manufacture, sale or distribution and there upon order the destruction of drugs and stock thereof in the presence of an Inspector, if in his opinion the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or contravene any provision of the Act or Rules made thereunder.”

(2) after sub-rule (2), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the licensing Authority may also direct the licensee, why such an

order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, in respect of any of the drugs to which it relates to stop manufacture, sale or distribution and there upon order the destruction of drugs and stock thereof in the presence of an Inspector, if in his opinion the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or contravene any provision of the Act or Rules made thereunder.”

[No. X-11014/20/94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-8-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 778(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.

29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.	59. GSR 668(E) dated 1-11-1991.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.	60. GSR 730(E) dated 10-12-1991.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.	61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.	62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri- gendum.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.	63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.	64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.	65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.	66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.	67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.	68. GSR 877(E) dated 17-11-1992.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corri- gendum.	69. GSR 904(E) dated 2-12-1992.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corri- gendum.	70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corri- gendum.)	71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri- gendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corri- gendum.	72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.	73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corri- gendum.	74. GSR 296(E) dated 24-3-1993.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.	75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corri- gendum.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.	76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corri- gendum.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.	77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corri- gendum.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.	78. GSR 658(E) dated 19-10-1993.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.	79. GSR 673(E) dated 27-10-1993.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991.	80. GSR 108(E) dated 22-2-1994.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.	81. GSR 109(E) dated 22-2-1994.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.	82. GSR 370(E) dated 7-4-1994.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.	83. GSR 466(E) dated 17-5-1994.
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.	84. GSR 615(E) dated 9-8-1994.
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.	85. GSR 659(E) dated 31-8-1994.
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.	86. GSR 676(E) dated 6-9-1994.
57. GSR 532(E) dated 14-8-1991.	87. GSR 811(E) dated 14-11-1994.
58. GSR 626(E) dated 14-10-1991.	88. GSR 812(E) dated 14-11-1994.
	89. GSR 850(E) dated 7-12-1994.